

TRABAJO FIN DE MÁSTER

Título: Efectividad de la consejería entre madres en el inicio y duración de la lactancia materna: ensayo clínico aleatorizado.

Alumno: Rodríguez Robles, María Oliva

Tutor: López Pineda, Adriana

**Máster Universitario de Investigación en
Atención Primaria Curso: 2020-2021**

- **Resumen:**

La leche humana es el alimento principal para los bebés en todo el mundo, teniendo un beneficio demostrado en la salud de las mamás y de los recién nacidos. Por ello, resulta necesario innovar en intervenciones eficaces en el inicio y mantenimiento de la lactancia materna. La consejería entre madres es una intervención para el establecimiento y duración de la lactancia materna junto a intervenciones de la práctica clínica habitual. El objetivo es evaluar la eficacia de una intervención basada en la consejería entre madres en el inicio y duración de la lactancia materna.

El diseño de estudio es un Ensayo Clínico Aleatorizado unicéntrico con seguimiento de 1 año. El grupo de intervención son mujeres embarazadas que reciben formación prenatal sobre lactancia materna por un programa de apoyo entre iguales (consejería entre madres), además de recibir la formación prenatal por la práctica clínica habitual. El grupo control son Mujeres embarazadas que sólo reciben la formación prenatal por práctica clínica habitual.

De confirmarse el objetivo de aumentar el inicio y sostenimiento de la lactancia materna con la consejería entre madres, implicará la introducción de una nueva intervención demostrada eficaz para implantar la lactancia materna y mantenerla en el tiempo. Las limitaciones están relacionadas con la duración del seguimiento, y además, la imposibilidad de cegar a los pacientes por el tipo de intervención puede introducir un sesgo.

Palabras clave: Breastfeeding, counseling between mothers, routine clinical practice.

- **Abstract:**

Human milk is the main food for babies around the world, having a proven benefit on the health of mothers and newborns. Therefore, it is necessary to innovate in effective interventions in the initiation and maintenance of breastfeeding. Counseling between mothers is an intervention for the establishment and duration of breastfeeding together with interventions from routine clinical practice. The objective is to evaluate the efficacy of an intervention based on counseling between mothers on the initiation and duration of breastfeeding.

The study design is a single-center Randomized Clinical Trial with a 1-year follow-up. The intervention group is pregnant women who receive prenatal training on breastfeeding through a peer support program (counseling between mothers), in addition to receiving prenatal training through routine clinical practice. The control group are pregnant women who only receive prenatal training through routine clinical practice.

If the objective of increasing the initiation and maintenance of breastfeeding with counseling between mothers is confirmed, it will imply the introduction of a new intervention that has been proven effective to implement breastfeeding and maintain it over time. The limitations are related to the length of follow-up, and furthermore, the impossibility of blind patients by the type of intervention can introduce bias.

Keywords: Breastfeeding, counseling between mothers, routine clinical practice.



ÍNDICE

• Resumen y palabras clave	1
• Pregunta de investigación en formato PICO	4
• Introducción	4
• Justificación del estudio	6
• Objetivo primario y secundario	7
• Materiales y métodos	7
- Tipo de diseño	7
- Población diana y población a estudio	8
- Criterios de inclusión y exclusión	8
- Grupos de estudio	8
- Cálculo del tamaño de la muestra	8
- Método de muestreo	9
- Método de recogida de datos	9
- Variables	10
- Descripción de la intervención	10
- Descripción del seguimiento	13
- Estrategia de análisis estadístico	13
- Programa estadístico a utilizar	14
• Aplicabilidad del estudio	14
• Limitaciones del estudio	15
• Consideraciones éticas	15
• Calendario o plan de ejecución	17
• Organización del estudio	18
• Presupuesto	19
• Bibliografía	19

- **Pregunta de investigación en formato PICO:**

“¿Es útil la consejería entre madres en el inicio y duración de la lactancia materna?”

P: Mujeres embarazadas

I: Consejería entre madres-Programa de apoyo entre iguales + educación prenatal habitual.

C: Educación prenatal habitual

O: Inicio y duración de la lactancia materna

- **Introducción**

La lactancia materna, considerándose la leche humana, es la alimentación idónea para el recién nacido, cuyo uso se ha incrementado en la últimas décadas, siendo el alimento mejor tolerado. (1-4) Y el mejor alimento para los bebés. (5)

Se considera la mejor fuente de alimentación ya que contiene específicos componentes nutricionales de mayor biodisponibilidad y una capacidad protectora única. (3) Por tanto, la lactancia materna o amamantamiento, es un comportamiento esencial para la supervivencia del mamífero. (3) El comité de Nutrición de la Academia Americana de Pediatría define “la nutrición ideal del prematuro como la que consigue un crecimiento a niveles intrauterinos sin someter a un estrés a sus inmaduras funciones metabólicas y excretoras”. (6)

La lactancia materna presenta beneficios sobre la salud del lactante y de la madre. Para el recién nacido los efectos son a nivel gastrointestinal (mejorando la tolerancia alimentaria, la inmunidad local y la función hepática), protectora frente a infecciones nosocomiales (por la transmisión de células inmunológicas activas), mejora la agudeza visual, el desarrollo cognitivo-intelectual, favorece el aumento de peso, el crecimiento recto y el cefálico, el vínculo madre-hijo, con ventajas psicológicas para la madre (Método Madre Canguro) y , a largo plazo, se reducen las enfermedades de las personas adultas como lo son la hipertensión arterial, las enfermedades cardiológicas y la dislipemia y produce un correcto desarrollo del Sistema Nervioso Central. (7,8) Los beneficios para la

madre son retrasar el regreso de la fertilidad, presentando amenorrea durante los seis meses postparto, disminución de la respuesta del estrés, ayuda en la pérdida de peso, menor incidencia del cáncer de mama, de ovario y fracturas de cadera.(7,9)

Existen contraindicaciones temporales o permanentes para iniciar la lactancia materna o interrumpirla, como lo son la presencia de las enfermedades en el recién nacido como la galactosemia o fenilcetonuria, infecciones virales de la madre como el virus de la leucemia humana de células T (HTLV I y II), VIH (SIDA), tuberculosis activa no tratada o hepatitis C y cuando las madres lactantes hayan recibido isótopos radiactivos o quimioterapia u otros medicamentos como amiodarona, ciprofloxacino, litio, sulfamidas, antidepresivos de primera generación. (10,11)

Cuando no existen contraindicaciones, la lactancia materna debe instaurarse por propia voluntad de la madre y, en la mayoría de los casos, dependerá del tipo de intervención educativa desarrollada para ello. Además, las tasas de iniciación de la misma parecen estar basadas en las sesiones informales realizadas en el periodo preneonatal o perinatal por un profesional capacitado en lactancia materna o un consejero de pares. Por tanto, el tipo de intervención educativa probablemente afecte a las tasas de iniciación. (12)

Existe evidencia previa de que la consejería entre madres tiene un resultado significativo sobre el inicio y la continuación de la lactancia materna y se sugiere que el entrenamiento en lactancia podría iniciarse durante el periodo prenatal junto con los métodos convencionales de entrenamiento. (13)

Dennis (2003) definió el apoyo entre pares como "la provisión de evaluación y asistencia motivacional por parte de un miembro de la red social creado que posee experiencia y conocimiento de un comportamiento o factor estresante específico, y tiene características similares a las de la población objetivo". (14)

Para promocionar la lactancia materna, la práctica habitual se basa en:

En la sala de partos, fomentar la lactancia materna; Los profesionales deben de dar apoyo humanizado, personalizado, activo y oportuno, respetando la decisión de la madre; Información de soporte mediante charlas educativas, material de

transmisión, exposición de técnicas; Facilitar el contacto de la madre con su bebé en los primeros momentos de vida (Método piel con piel) mediante consejos y apoyo en la primera toma alimentaria con la colocación del bebé al pecho, intentando aprovechar el calostro, por lo que tendrá que ser lo más pronto posible y evitar administrar suplementos; Al darle el alta tras el parto, favorecer la lactancia materna, informando a la madre sobre el seguimiento en su centro de salud mediante la Consulta de Lactancia Materna y el contacto continuo con su matrona o enfermera. (15)

La Organización Mundial de la Salud (OMS) encomienda la alimentación mediante lactancia materna exclusiva durante los seis primeros meses, y la combinación de alimentos y lactancia hasta mínimo 2 años. (16) A pesar de los programas actuales de apoyo a la lactancia, a nivel mundial, se estima que dos de cada diez niños al mes de vida ya no son alimentados exclusivamente con lactancia materna y que, aproximadamente, solo el 38% de los niños menores de seis meses se alimentan exclusivamente leche materna a pesar de la información recibida por parte de las madres. (17) Aunque se ha observado un progreso en los últimos años a nivel mundial (18), las tasas de inicio y duración de la lactancia aún no consiguen los objetivos propuestos por la OMS (19), principalmente en los países desarrollados.

- **Justificación del estudio:**

En la revisión sistemática de la Cochrane de 2011 (20), titulada “*Antenatal breastfeeding education for increasing breastfeeding durationen*”, se evalúa la efectividad de la educación prenatal en el inicio y la duración de la lactancia se concluye que hay limitaciones entre los estudios incluidos y que los tamaños del efecto observados fueron pequeños. Los autores sugieren que no es apropiado recomendar cualquier intervención educativa sobre lactancia materna prenatal, y que además, de forma urgente, existe la necesidad de realizar un estudio controlado aleatorio de alta calidad con un tamaño de muestra adecuado y que esté libre de influencia comercial para valorar la eficacia de la educación sobre la lactancia materna, p.ej. consejería entre pares, consulta de lactancia, etc. en países de medios y bajos ingresos donde la lactancia materna debería tener un impacto más significativo.

La necesidad de realizar un estudio que evalúe la eficacia de una intervención en el inicio y duración de la lactancia materna se hace evidente al concluir que no es apropiado recomendar cualquier intervención educativa sobre lactancia materna prenatal y que es necesario investigar en ciertas líneas para responder a ciertas preguntas.

En función a esto, se llevará a cabo un estudio con un tamaño de muestra adecuado, comparando grupos aleatorizados y sin influencia comercial, evaluando una intervención educativa concreta, como la consejería entre pares, y el impacto que tendría en la iniciación de la lactancia materna en madres incorporadas al mundo laboral. Incluyo este último aspecto para que fuera un estudio más novedoso y tenga un grado de mayor interés a nivel científico, ya que existen escasos artículos dentro de los 5 últimos años que relacionen la iniciación de la lactancia materna con la consejería entre pares. Y no se ha encontrado nada sobre el tema tratado añadiendo a la búsqueda como participantes a madres incorporadas al mundo laboral.

La consulta entre pares hace referencia a un proceso de acompañamiento y escucha entre dos madres con similar situación laboral, con el fin de evaluar su efectividad sobre la decisión de una de ellas en el inicio de la lactancia materna basándose en la propia experiencia de la otra, actuando como consejera de pares.

- **Objetivo primario y secundario:**

Objetivo Primario:

- Evaluar la eficacia de una intervención basada en la consejería entre madres en el inicio y duración de la lactancia materna.

Objetivo Secundario:

- Analizar la eficacia de la intervención educativa habitual sobre lactancia materna.

- **Materiales y métodos:**

- **Tipo de diseño:**

Ensayo Clínico Aleatorizado unicéntrico con seguimiento de 1 año.

- **Población diana y población a estudio:**

Mujeres primerizas que acuden al centro de salud "Virgen del Mar" de Almería para la revisión rutinaria por su ginecólogo en la semana 24 de su embarazo y que consideren la posibilidad de inicio y mantenimiento de la lactancia materna.

- **Criterios de inclusión y exclusión.**

CRITERIOS DE INCLUSIÓN:

- Ser mujer, embarazada primeriza e incorporada al mundo laboral.
- Edad gestacional > 24 semanas.
- Que consideren la posibilidad de lactancia materna
- Disponer de un medio electrónico para establecer la comunicación.
- Expresar su consentimiento por escrito para participar del estudio.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:

- Padecer enfermedades que impidan la lactancia materna.
- Tomar o haber tomado medicamentos que impidan la lactancia materna.

- **Grupos de estudio:**

Grupo de intervención: Mujeres embarazadas que reciben formación prenatal sobre lactancia materna por un programa de apoyo entre iguales (consejería entre madres), además de recibir la formación prenatal por la práctica clínica habitual.

Grupo control: Mujeres embarazadas que sólo reciben la formación prenatal por práctica clínica habitual.

- **Cálculo del tamaño de la muestra:**

Para conocer la eficacia de la intervención de la consejería entre madres en el inicio y duración de la lactancia materna, nos basamos en un nivel medio de la lactancia materna en el grupo control del 70% y con una potencia del 80%, obtenemos:

Admitiendo un riesgo alfa de 0.05 y un riesgo beta de 0.2 en un contraste bilateral, se precisan 66 participantes en el primer grupo y 66 en el segundo para

mostrar como estadísticamente significativa la discrepancia entre dos proporciones, que para el grupo de intervención se espera sea de 0.9 y el grupo de control de 0.7. Se ha considerado una tasa de pérdidas de seguimiento del 10%.

Por tanto, el tamaño de la muestra necesario es de 132 mujeres embarazadas. La intervención de la consejería entre madres en el inicio y duración de la lactancia materna será eficaz si el nivel medio de la lactancia materna en el grupo de intervención aumenta a 20%.

- **Método de muestreo:**

La investigadora principal contactará con el responsable de ginecología del centro de salud para informarle y solicitarle su participación en el estudio. Una vez aceptada la propuesta, los ginecólogos/as serán los encargados de explicar e invitar a participar a las embarazadas que verifiquen los criterios de inclusión.

Cuando la embarazada consienta participar en el estudio se le asignará al azar al grupo de intervención o al grupo control por aleatorización simple.

Se le asignará un número a cada participante del estudio, en función del orden de captación por parte del ginecólogo colaborador. La primera embarazada confirmada para el estudio será la participante número 1 y la segunda embarazada confirmada será la participante número 2, y así sucesivamente. Las participantes con número impar serán incluidas en el grupo de intervención y las participantes con número par serán incluidas en el grupo control.

- **Método de recogida de datos:**

Las variables sociodemográficas basales de las mujeres participantes en ambos grupos de estudio serán recogidas por parte del ginecólogo justo después de firmar el consentimiento informado. El resto de variables, serán recogidas por la investigadora principal por contacto telefónico durante el seguimiento. La información será recogida en un cuaderno de recogida de datos *ad hoc* en formato Excel.

- **Variables:**

- **SOCIODEMOGRÁFICAS:** Edad materna en el alumbramiento (< 20 años; 20-35 años; > 35 años); nivel materno de estudios (primarios o inferiores; secundarios; universitarios); jornada laboral después del parto (completa; reducida); estatus monetario familiar (bajo; medio; alto).
- **LACTANCIA MATERNA:** Lactancia materna (sí; no), duración de la lactancia materna (meses), lactancia materna exclusiva (sí; no), duración de la lactancia materna exclusiva (meses), razón principal de no iniciar lactancia materna (decisión materna; problemas en el inicio de la lactancia materna; inconvenientes de salud maternos; contrariedades de salud del recién nacido; incorporación al trabajo), razón principal para finalizar la lactancia materna (incorporación al trabajo; decisión materna; otros problemas ajenos a la decisión de la madre; problemas de salud maternos; problemas de salud del recién nacido).
- **SATISFACCIÓN:** Influencia de la formación prenatal en la decisión final de iniciar lactancia materna (positiva; negativa; nula), influencia de la formación prenatal para el mantenimiento de la lactancia materna (positiva; negativa; nula).

- **Descripción de la intervención:**

PROGRAMA DE APOYO ENTRE IGUALES: Consejería entre madres:

Las mujeres embarazadas recibirán formación sobre lactancia materna a través un proceso de acompañamiento y escucha por parte de madres/consejeras con similares características. Será un apoyo personalizado y por contacto directo entre iguales, adaptándose a las características de cada embarazada.

- Características de las consejeras: Pedir la colaboración para el programa de apoyo educativo a madres que han iniciado lactancia materna en el último año con duración de la misma de al menos 6 meses.
- Dichas madres serán madres primerizas e incorporadas al mundo laboral.
- Se seleccionarán 66 madres consejeras. La investigadora principal contactará con la enfermera responsable de la consulta de pediatría del

centro de salud para informarle y solicitarle su participación en el estudio. Una vez aceptada la propuesta, ambas contactarán con las madres cuyos bebés en seguimiento en la consulta tienen al menos 6 meses, y se les preguntarán si han iniciado y mantienen la lactancia materna, y además, si cumplen el resto de criterios. Una vez seleccionadas, se les preguntará si quieren participar como consejeras, explicándoles en qué consiste el estudio.

- En los 7 días posteriores a la inclusión, la investigadora principal contactará telefónicamente con las mujeres que acepten ser incluidas en el estudio para confirmar la información de las variables basales y para explicarles cómo y cuándo será puesta en contacto con la consejera.
- Método de contacto: Las madres consejeras de lactancia materna se pondrán en contacto por videollamada con las mujeres embarazadas incluidas en el grupo de intervención. Una madre consejera para cada embarazada perteneciente al grupo de intervención.
- Duración del programa educativo: Habrá tres videollamadas, una por mes, en los tres meses previos a la fecha probable de parto de la embarazada. Y habrá tres videollamadas después del parto, una en las dos semanas siguientes, otra videollamada a los 3 meses del parto y, la última, a los 6 meses. Cada videollamada que recibirá la embarazada será de una madre/consejera diferente.

Se hará una reunión conjunta de investigadora principal, responsable de ginecología y enfermera responsable de consulta de pediatría para asignación aleatoria de cada embarazada perteneciente al grupo de intervención a una madre consejera.

El día y hora de la videollamada será establecido por mutuo acuerdo de ambas participantes. Cada videollamada tendrá una duración próxima de 20 minutos y tendrán que ser grabadas por la madre/consejera para posteriormente enviarla a la enfermera colaboradora en el estudio.

Desarrollo de la Videollamada previa al parto:

1. Presentación: Ambas participantes se presentarán: Nombre, edad, profesión.
2. Desarrollo:

- ✓ Funciones de la madre/consejera:
 - Informará a la embarazada de los meses de duración de la lactancia materna en su caso.
 - Describirá su experiencia en el pre-inicio, inicio y mantenimiento de la lactancia materna, incluyendo ventajas e inconvenientes.
 - Explicará el modo organizativo llevado a cabo para compaginar el trabajo con la lactancia materna.
 - Informará de instrumentos útiles de ayuda, en su caso, como la utilización de sacaleches.
- ✓ Funciones de la embarazada:
 - Escucha activa.
 - Exponer sus dudas para ser resueltas.

Desarrollo de la videollamada posterior al parto:

Comunicación entre ambas participantes para posibles dudas de la embarazada, y para conocer si ha elegido o no la lactancia materna como plan de alimentación para su recién nacido y si ha decidido continuarlo a lo largo de los meses.

PRÁCTICA CLÍNICA HABITUAL:

- Formación prenatal sobre lactancia materna mediante folletos y videos explicativos colocados y emitidos en lugares visibles que frecuentan las mujeres embarazadas, como lo son las salas de espera de las consultas de ginecología.
- Apoyo de los profesionales mediante una charla informativa sobre lactancia materna previas al parto:
 - Lugar: Salón de actos del Centro de salud
 - Horario: Todos los martes a las 15:00h.
 - Duración: 1 hora
 - Docente: Enfermera con la especialidad de Ginecología y Obstetricia.
 - Contenido:
 - Definición de lactancia materna.

- Beneficios de la lactancia materna para el recién nacido y la madre.
 - Ventajas de la leche materna en comparación de la leche artificial.
 - Tipos de leche materna. Calostro.
 - Técnicas de lactancia.
 - Mantenimiento de la leche materna.
 - Preguntas y dudas.
- Apoyo educativo de los profesionales que atienden a las embarazadas durante su ingreso y posterior al parto en las consultas de seguimiento.
- **Descripción del seguimiento:**

La investigadora principal realizará una llamada telefónica de seguimiento a los 6 meses de la inclusión de la mujer embarazada, después de finalizar la intervención del estudio, para recoger las variables de lactancia materna y satisfacción. Posteriormente se realizará otra llamada telefónica a los 12 meses de la inclusión sólo a aquellas mujeres que a los 6 meses informen de que continúan con la lactancia para recoger las variables de duración de lactancia materna, y razón para finalizar (en los casos que aplique).

- **Estrategia de análisis estadístico:**

Se realizará un análisis descriptivo de las características demográficas y basales de las mujeres participantes en el estudio. Se calcularán la media, los valores de mínimo y máximo y desviación estándar para las variables cuantitativas, y frecuencias y porcentajes para las variables cualitativas.

Se realizará una comparación basal de ambos grupos y se analizarán los factores asociados a la variable de inicio de lactancia materna mediante tablas de contingencia, aplicando el test Chi-Cuadrado en el caso de las variables cualitativas y mediante el test T-Student en el caso de variables cuantitativas.

El análisis de eficacia principal se realizará calculando la diferencia de proporciones de lactancia materna exclusiva a los 6 meses entre los grupos con su intervalo de confianza al 95%. Para contrastar los resultados entre ambos

grupos se usará en el caso de variables cuantitativas la prueba t de Student o el test de Mann-Whitney, y en el caso de variables cualitativas el test de la Chi-cuadrado de Pearson o el test exacto de Fisher.

En el análisis multivariantes incluiríamos la variable grupo y todas las variables explicativas para hacer un proceso de selección de variables y llegar a un modelo óptimo. Se calculará la Odds Ratios (OR), junto con sus intervalos de confianza al 95% teniendo en cuenta las variables confusoras. Se registrarán los motivos de abandono, no cumplimiento del protocolo o pérdida de seguimiento y el análisis se realizará por intención de tratar.

- **Programa estadístico a utilizar:**

Los análisis se realizarán mediante el programa SPSS v.26.

- **Aplicabilidad del estudio:**

Cuando se une la investigación y la práctica clínica es frecuente que se especule en la necesidad de incluir en nuestra labor asistencial el conocimiento derivado de la investigación con el objetivo de ofrecer a nuestros pacientes los cuidados de mejor calidad. Basándonos en esto, necesitamos de estudios que abalen la importancia de la lactancia materna para las madres y los beneficios esperados en el recién nacido. De ahí surge la necesidad de estudios que confirmen qué intervenciones son eficaces para la implantación y durabilidad de la lactancia materna.

De confirmarse el objetivo de aumentar el inicio y mantenimiento de la lactancia materna con la consejería entre madres, implicará la introducción de una nueva intervención demostrada eficaz para implantar la lactancia materna y mantenerla en el tiempo. Sería necesario realizar un nuevo estudio similar para corroborar y comparar resultados conseguidos, los cuales pueden servir a las autoridades sanitarias para los programas de promoción de la lactancia materna.

- **Limitaciones del estudio:**

Al ser estudio conservado en el tiempo podemos encontrar limitaciones relacionadas con la duración del seguimiento, pudiendo llegar al retiro de los participantes durante el estudio. Para prevenirlo se ha tenido en cuenta una pérdida de seguimiento del 10% en el cálculo del tamaño muestral.

Además la imposibilidad de cegar a los pacientes por el tipo de intervención puede introducir un sesgo:

Las mujeres embarazadas que saben que fueron asignadas a la intervención pueden tener expectativas favorables o más ansiedad. Por otro lado, las mujeres asignadas al procedimiento estándar pueden sentirse discriminadas o tranquilas ya que no están expuestas a algo nuevo. Para evitar que el conocimiento de la asignación afecte la evaluación de los resultados (sesgo de detección), se cegará al analista de datos.

Puesto que la correcta realización de la intervención dependerá de colaboradores externos al estudio como son las madres consejeras, para asegurar que la intervención sea realizada correctamente, la videollamada será grabada por la madre consejera con el dispositivo desde el que se desarrolle previo consentimiento de ambas participantes de la llamada. Dicha grabación será recogida por la enfermera responsable de la consulta de pediatría para su posterior envío a la investigadora principal.

Por último, debemos tener en cuenta que al tratarse de un estudio unicéntrico con un tamaño muestral grande, el estudio podría alargarse hasta conseguir el tamaño muestral deseado.

- **Consideraciones éticas:**

De acuerdo con la normativa, se ha solicitado autorización en la Oficina de Investigación Responsable obteniendo el código TFM.MPA.ALP.MORR.210604

- Consideraciones generales:

Las recomendaciones éticas internacionales para investigación y ensayos clínicos en humanos serán llevadas a cabo de forma rigurosa en todo el estudio, en el cual, el investigador garantizará que el estudio sea realizado siguiendo las reglas almacenadas en la Declaración de Helsinki.

El protocolo del estudio, la información que se dará a las participantes y el patrón de consentimiento informado que se utilizará, será admitido por el Comité Ético del Centro de salud Virgen del Mar, dónde quedará registrado: el tipo de estudio, su objetivo y el proceso que se llevará a cabo durante el mismo. Su firma y aprobación será fundamental para la inclusión de los individuos en la muestra a analizar.

- Hoja de información al paciente y consentimiento

El investigador o la sujeto escogido por el mismo, explicará a la participante del estudio, los objetivos, métodos, riesgos potenciales del estudio y cualquier preocupación que éste pueda ocasionar antes del inicio y de la firma del consentimiento informado.

La posible participante del estudio debe tener tiempo suficiente para formular preguntas por dudas y para decidir su participación en el estudio.

La explicación se realizará en un lenguaje entendible y el consentimiento debe estar firmado por la participante una vez explicado y decidido su participación en el estudio.

- Confidencialidad de los datos

Únicamente la investigadora principal y sus colaboradores tendrán acceso a los datos personales de las participantes. Los datos completos de filiación y el consentimiento por escrito se guardarán en el fichero del investigador del centro.

Se cumplirá con la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, así como el Reglamento 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, referente al proceso de datos íntimos.

No aparecerá su nombre en los informes del estudio ni será relevada su identidad a ninguna persona, excepto para consumir los objetivos del estudio, por urgencia clínica o obligación legal. La información personal y el acceso a ella serán restringidas y se efectuará siempre bajo confidencialidad. Será recogida como datos agrupados y no como datos individuales para asegurar el anonimato y la confidencialidad. La propia participante, siguiendo la legislación en vigor, tiene acceso a sus datos personales e incluso podrá solicitar su corrección o anulación de los datos.

Los datos serán recogidos en el cuaderno de recogida de forma anónima, asociándole un número a cada participante, por lo que el investigador o colaboradores serán los únicos de poder relacionar los datos con la identidad de la participante.

Los resultados derivados del estudio podrán ser notificados a la ciencia y/o a las autoridades sanitarias, sin la identidad de las participantes. Se utilizará un código numérico.

- **Calendario o plan de ejecución**

PERIODO	TAREA
MES 1	Enviar el protocolo para que sea evaluado por un comité de ética.
MES 2	Registrar el protocolo en la plataforma Clinicaltrials.gov
	Contactar con el responsable de ginecología y la enfermera responsable de la consulta de pediatría del centro de salud para informarle/solicitarle su participación en el estudio.
MES 3 AL 6	Captar a las madres consejeras (66) por parte de la enfermera de la consulta de pediatría, obteniendo su consentimiento.
	Captar a las embarazadas que cumplan los criterios de inclusión (132) por parte del ginecólogo, asignándole un número para el estudio y obteniendo su consentimiento

	Realización de una reunión conjunta a final de cada mes para asignación de consejeras captadas a cada madre captada del grupo de intervención
MES 4 AL 12	Realización de las videollamadas: 3 previas al parto (al 6º, 7º, 8º mes de embarazo) y 3 posteriores al parto (2 semanas, 3 meses y 6 meses desde el nacimiento bebe) y recogida de las mismas por parte de la enfermera de la consulta de pediatría
	Realización de la intervención de práctica clínica habitual.
MES 9 AL 12	Contactos de seguimiento a los 6 meses de inclusión
MES 15 AL 18	Contactos de seguimiento a los 12 meses de inclusión
MES 19	Análisis de datos
	Informe final

- **Organización del estudio:**

Investigada principal: Es la responsable del estudio y la encargada de la organización, reparto de tareas, establecer el calendario y gestión del presupuesto del proyecto, asignación aleatoria de intervención, revisión de videollamadas, recogida de información de las variables, interpretación de los datos y elaboración de informe final

Responsable de ginecología: Encargado de explicar e invitar a participar a las embarazadas que se incluyan en los criterios de inclusión.

Enfermera responsable de la consulta de pediatría: Encargada de explicar e invitar a participar a las madres consejeras. Además serán las encargadas de recibir las grabaciones de las distintas videollamadas para posteriormente recogerlas la investigadora principal.

Consejeras: Encargadas de dar los consejos a las madres participantes y grabar las videollamadas.

Enfermera con la especialidad de Ginecología y Obstetricia: Encargada de dar las charlas informativas de la práctica clínica habitual e informarse de la duración y manteniendo de la lactancia materna de las participantes del grupo control.

Organización centro de salud: Necesaria una sala de charla y reunión.

- **Presupuesto:**

Los gastos del protocolo propuesto serían los derivados:

- Del personal implicado por compensación directa y los propios de la realización de las diferentes llamadas telefónicas.
- Por contratación de servicio de análisis estadístico.
- Por open Access para la publicación de resultados.
- De traducción al inglés, en el caso de que se quiera publicar en una revista internacional.

- **Bibliografía**

1. Borrero-Pachón MP, Olombrada-Valverde AE, Martínez de Alegría MI. Papel de la enfermería en el desarrollo de la lactancia materna en un recién nacido pretérmino. *Enfermería Clínica*. 2010; 20(2):119-125
2. Kim JH, Chan CS, Vaucher YE, Stellwagen LM. Challenges in the practice of human milk nutrition in the neonatal intensive care unit. *Early Human Development*. 2013; 89: 35-38
3. Valle Torres E, Amat Giménez MI. Método canguro y lactancia materna en una UCI neonatal. *Desenvolupament infantil i atenció precoç*. Revista de l' Associació catalana d' atenció precoç [internet]. 2012 [consulta el 17 de Mayo de 2021]; 33: 1-11. Disponible en: <http://www.desenvolupa.net/Ultims-Numeros/Numero-33/Metodo-canguro-y-lactancia-materna-en-una-UCI-neonatal-E.-Valle-Ma-I.-Amat>
4. Britton C, McCormick FM, Renfrew MJ, Wade A, King SE. Apoyo para la lactancia materna [Revisión Cochrane traducida]. En: La Biblioteca

- Cochrane Plus, 2007 Número 2. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en: <http://www.update-software.com> (Traducida de The Cochrane Library, 2007 Issue 2. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.)
5. Lumbiganon P, Martis R, Laopaiboon M, Festin MR, Ho JJ, & Hakimi M. Antenatal breastfeeding education for increasing breastfeeding duration. En The Cochrane database of systematic reviews. Disponible en: <https://doi.org/10.1002/14651858.CD006425.pub2>
 6. Gómez Papí A. Lactancia materna en prematuros. Boletín de la sociedad de pediatría [Internet]. 1997 [Consulta el 22 de Mayo de 2021]; 37: 147-1523. Disponible en: www.sccalp.org/boletin/161/BolPediatr1997_37_147-152.pdf
 7. Valle Torres E, Amat Giménez MI. Método canguro y lactancia materna en una UCI neonatal. Desenvolupament infantil i atenció precoç. Revista de l' Associació catalana d' atenció precoç [internet]. 2012 [consulta el 18 de Febrero de 2014]; 33: 1-11. Disponible en: <http://www.desenvolupa.net/Ultims-Numeros/Numero-33/Metodo-canguro-y-lactancia-materna-en-una-UCI-neonatal-E.-Valle-Ma-I.-Amat>
 8. Dyson L, McCormick F, Renfrew MJ. Intervenciones para promover el inicio de la lactancia materna (Revisión Cochrane traducida). En: La Biblioteca Cochrane Plus, 2007 Número 2. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en: <http://www.update-software.com> (Traducida de The Cochrane Library, 2007 Issue 2. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.).
 9. Kramer MS, Kakuma R. Duración óptima de la lactancia materna exclusiva (Revisión Cochrane traducida). En: La Biblioteca Cochrane Plus, 2007 Número 2. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en: <http://www.update-software.com> (Traducida de The Cochrane Library, 2007 Issue 2. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.).
 10. Organización Mundial de la Salud. Razones médicas aceptables para el uso de sucedáneos de leche materna [internet]. Ginebra: OMS; 2009 [consultado el 22 de Mayo de 2021]. Disponible en:

http://www.who.int/nutricion/publications/infantfeeding/WHO_NMH_NHD_09.01_spa.pdf

11. Asociación española de pediatría. Manual de lactancia materna: De la teoría a la práctica. Ed. Médica panamericana. Madrid;2008
12. Balogun OO, O'Sullivan EJ, McFadden A, Ota E, Gavine A, Garner CD, et al. Interventions for promoting the initiation of breastfeeding. The Cochrane database of systematic reviews, 11(11), CD001688. Disponible en: <https://doi.org/10.1002/14651858.CD001688.pub3>
13. Nayeri F, Farrokhzad N, Esmaeilnia T, et al. The Effects of a Peer-Counseling Program on Increase Rate and Continuity of Lactation in Tehran Nursing Mothers. J Family Reprod Health. 2019;13(4):214-219
14. Dennis CL. Peer support within a health care context: a concept analysis. Int J Nurs Stud 2003;40:321–32. Disponible en: [https://doi.org/10.1016/S0020-7489\(02\)00092-5](https://doi.org/10.1016/S0020-7489(02)00092-5)
15. Cerda ML. Lactancia materna y gestión del cuidado. Rev Cuba Enf. 2011;27(4):327-336.
16. Organización Mundial de la Salud. Lactancia Materna. Disponible en: <https://www.who.int/topics/breastfeeding/es/> (Último acceso 28 de mayo de 2021)
17. Bautista-Hualpa R., Díaz-Rivadeneira R. Conocimientos y prácticas de lactancia materna en madres adolescentes que asisten al Centro de Salud de Bagua. Rev Enferm. Herediana. 2017; 10(1):14-21.
18. Comité de Lactancia Materna de la Asociación Española de Pediatría. Lactancia Materna en cifras: Tasas de inicio y duración de la lactancia en España y en otros países. 2016. Disponible en: <https://www.aeped.es/sites/default/files/documentos/201602-lactancia-materna-cifras.pdf> (Último acceso 28 de mayo de 2021)
19. WHO. Global nutrition targets 2025: policy brief series (WHO/NMH/NHD/14.2). Geneva: World Health Organization. 2014.

http://www.who.int/nutrition/publications/globaltargets2025_policybrief_overview/en/ (Último acceso 28 de mayo de 2021)

20. Lumbiganon, P., Martis, R., Laopaiboon, M., Festin, M. R., Ho, J. J., & Hakimi, M. (2011). Antenatal breastfeeding education for increasing breastfeeding duration. The Cochrane database of systematic reviews, (11), CD006425. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD006425.pub2>

